

Un inmunoensayo enzimático (EIA) para la detección cualitativa de anticuerpos IgM a *Toxoplasma Gondii* en suero o plasma Humano.

Para diagnóstico profesional in Vitro únicamente.

#### USO PROPUESTO

El Juego de Examen de Toxoplasma IgM en EIA es un inmunoensayo enzimático para la detección cualitativa de anticuerpos IgM a Toxoplasma en suero o plasma humano. Tiene intención de ayudar en el diagnóstico de una posible infección de Toxoplasma.

#### SUMARIO

*Toxoplasma gondii* es el agente causante de Toxoplasmosis. Es un parásito protozoo intracelular obligado que se ha encontrado en muchas especies de pájaros, reptiles y mamíferos. El organismo puede transmitirse por trasplante de órganos, transfusión de sangre y leucocitos, contacto con heces contaminadas de gatos e ingestión de carnes crudas.<sup>2,3,4,5</sup>

En los adultos la infección es usualmente benigna o asintomática. Sin embargo, también se dan casos sintomáticos inclusive casos fatales pueden ocurrir en pacientes inmunosupresivos con evidencias clínicas o de laboratorio de daño al sistema nervioso central. En niños, el riesgo de una infección fetal varía de acuerdo al tiempo de embarazo de infección de la madre. La infección materna que ocurre durante el primer trimestre tiene menos probabilidades de pasarle la infección al feto, sin embargo, si ocurre la transmisión, pueden ocurrir severas consecuencias como aborto espontáneo o hidrocefalia son probables. Las infecciones adquiridas, más tarde en el embarazo, donde ocurren la mayoría de las transmisiones, tienden a ser menos severas, sin embargo, ocurren serias manifestaciones congénitas incluyendo calcificación cerebral e incapacidades de aprendizaje.<sup>7</sup> después de la infección los anticuerpos IgM aparecen en 5 días y decrecen a niveles bajos en unas cuantas semanas o meses. Los anticuerpos IgG generalmente aparecen en 1-2 semanas después de la infección, alcanzando niveles picos entre 6-10 meses persistiendo de por vida.

El Juego de Examen de Toxoplasma IgM en EIA es un inmunoensayo para la detección cualitativa de la presencia de anticuerpos de IgM a *Toxoplasma gondii* en muestras de suero o plasma humano. El examen utiliza antígenos recombinantes de *Toxoplasma gondii* para selectivamente detectar anticuerpos IgM a Toxoplasma en suero o plasma.

#### PRINCIPIO

El Juego de Examen de Toxoplasma IgM en EIA es un inmunoensayo enzimático de fase sólida basado en el principio de inmunocaptura para la detección cualitativa de anticuerpos IgM a Toxoplasma en suero o plasma humano. La placa de micro celdas es recubierta con anticuerpos antihumanos IgM. Durante el examen, el diluyente de la muestra y la muestra se añaden al anticuerpo que cubre la placa de micro celdas y luego se incuban. Si la muestra contiene anticuerpos IgM a Toxoplasma, se unirá a los anticuerpos encubiertos en la placa de micro celdas para formar complejos de anticuerpos anti-humanos inmovilizados IgM-Toxoplasma IgM. Si la muestra no contiene anticuerpos IgM a Toxoplasma, no se formarán los complejos. Después de la incubación inicial, se lava la placa de micro celdas para limpiar los materiales que no se han unido. Los antígenos recombinantes de Toxoplasma del conjugado- enzimático se añaden a la placa de micro celdas y luego se incuban. El conjugado-enzimático de antígenos recombinantes de Toxoplasma se unirá a los complejos de anticuerpos anti-humanos-Toxoplasma IgM presentes. Después de la segunda incubación, se lava la placa de micro celdas para remover el material que no se ha unido. Se añaden los substratos A y B y luego se incuban para que desarrolle un color azul indicando la cantidad de anticuerpos IgM de Toxoplasma presentes en las muestras. Se añade la solución de ácido sulfúrico a la placa de micro celdas para detener la reacción produciéndose un cambio de color de azul a amarillo. La intensidad del color, que corresponde a la cantidad de anticuerpos de Toxoplasma IgM presentes en la muestra se mide con un lector de micro placas a 450/630-700nm ó 450nm.

#### PRECAUCIONES

- Para uso profesional como diagnóstico in Vitro únicamente. No lo utilice después de la fecha de expiración.
- No mezcle los reactivos de otros juegos con diferentes números de lote.
- Evite la contaminación cruzada entre reactivos para asegurar exámenes con resultados válidos.
- Siga el procedimiento de lavado para asegurar un desempeño óptimo del ensayo.
- Use el Sellador de Placas para cubrir la placa micro celdas durante el tiempo de incubación y así minimizar la evaporación.
- Use una nueva punta de pipeta para el examen de cada muestra.
- Asegúrese que la parte inferior de la placa está limpia y seca y que no hay burbujas presentes en la superficie del líquido antes de leer la placa. No permita que las celdas se sequen durante el ensayo.
- No toque la parte inferior de las celdas con la punta de las pipetas. No toque el fondo de la placa de micro celdas con la yema de los dedos.
- No permita que vapores de hipoclorito de sodio de lejía de cloro u otras fuentes haga contacto con la placa de micro celdas durante el ensayo ya que el color de la reacción puede inhibirse.
- Todo el equipo debe ser usado con cuidado, se debe calibrar regularmente y realizar el mantenimiento siguiendo las instrucciones del fabricante del equipo. Avoid cross contamination between reagents to ensure valid test results.

#### HEALTH AND SAFETY INFORMATION

- Algunos componentes de este juego contienen derivados de sangre humana. Ningún método conocido de examen puede ofrecer una completa seguridad que productos derivados de sangre humana no transmitirán agentes infecciosos. Por lo tanto, todos los derivados de sangre deben considerarse como potencialmente infecciosos. Se recomienda que estos reactivos y las muestras humanas sean manipulados utilizando buenas prácticas de trabajo de laboratorio ya establecidas.
- Utilice guantes descartables y otras vestimentas protectoras como sacos o mandiles de laboratorio y protección para los ojos mientras manipula los juegos de reactivos y las muestras. Lávese las manos concienzudamente al finalizar.
- Se incluye en el Conjugado ProCin™ 300 como preservativo, Solución Lavadora Buffer Concentrada, Diluyente de la Muestra, Substratos, Calibradores y Controles. Evite cualquier contacto con la piel o los ojos.
- No coma, beba o fume en el área donde se manipulan las muestras o los juegos de reactivos. No pipetear con la boca.
- Evite cualquier contacto del Substrato A, Substrato B y la Solución de Detención con la piel o la mucosa. La Solución de Detención contiene 2M de ácido sulfúrico que es un ácido fuerte. Si ocurre un derrame, limpie inmediatamente con grandes cantidades de agua. Si el ácido hace contacto con la piel o los ojos, échelos abundante agua y solicite asistencia médica.
- Los equipos que no son descartables deben esterilizarse después de ser usados. El método preferido es el de autoclave durante 1 hora a 121°C. Para los descartables se puede usar el mismo método o se pueden incinerar. No autoclave material que contenga hipoclorito de sodio.
- Manipule y disponga de las muestras y material utilizado en el examen como si estuvieran agentes infecciosos. Observe precauciones establecidas contra daños de microbios durante todos los procesos y siga los procedimientos estándares para un apropiado desecho de las muestras.
- Observe buenas prácticas de laboratorio al manipular productos químicos y material potencialmente infeccioso. Descarte todo material contaminante, material, muestras y reactivos de origen humano después de una apropiada descontaminación siguiendo las regulaciones locales, estatales y federales.
- Los ácidos neutralizados y otros líquidos deben ser descontaminados añadiendo suficiente volumen de hipoclorito de sodio hasta obtener una concentración final de al menos 1,0%. Para asegurar una descontaminación efectiva una exposición de 30 minutos a sodio hipoclorito al 1,0% es necesaria.

#### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Los kits deben ser almacenados a 2-8°C al ser recibidos. Todos los reactivos cerrados son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la caja si se almacenan a temperatura entre 2-8°C. Una vez abierto, todos los reactivos son estables hasta 1 mes después de la fecha de la primera apertura, si se almacenan a temperatura entre 2-8°C. Regrese la temperatura de los reactivos a 2-8°C, inmediatamente después de su uso.
- Permita que la bolsa sellada alcance la temperatura ambiente antes de abrir la bolsa y retire el número de tiras necesario para evitar condensación de la placa de microtitulación. Las tiras no utilizadas deben ser almacenadas en la bolsa con cierre original con el desecante suministrado a 2-8°C y se puede utilizar dentro de 1 mes a partir de la fecha de apertura. Regrese las restantes tiras no utilizadas y desecante suministrado a la bolsa sellable original, presione firmemente el sello de cierre para sellar la bolsa completamente y de inmediato conserve a 2-8°C.
- La Solución Lavadora Buffer Concentrada puede ser almacenada a temperatura ambiente para evitar cristalización. Si hay cristales presentes caliente la solución a 37°C. La Solución Lavadora Buffer de Trabajo es estable por 2 semanas a temperatura ambiente.
- No exponga los reactivos especialmente los substratos a una luz fuerte o humos de hipoclorito durante el almacenamiento o durante los pasos de incubación.
- No almacene la Solución de Detención en un plato superficial ni lo retorne a la botella original después de usarlo.

#### COLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- El Juego de Examen de Toxoplasma IgM puede realizarse únicamente usando suero o plasma humano colectado de sangre total venosa.
- Pueden usarse tubos colectores de EDTA, sodio heparinizado, y ACD, para colectar sangre total venosa y muestras de plasma. El preservativo ázida de sodio inactiva al peróxido de ribanoin y puede conducir a resultados erróneos.
- Para evitar hemólisis separe el suero o plasma de la sangre lo antes posible. Muestras gruesas hemolíticas, lipídicas o turbias no deben usarse. Muestras con partículas extensas deben ser clarificadas centrifugándolas antes de ser usadas. No utilice muestras con partículas de fibrina o contaminadas por crecimiento microbiano.
- No deje muestras a temperatura ambiente por periodos prolongados. Las muestras de suero o plasma pueden almacenarse a 2-8°C hasta por 7 días antes de ser examinadas. Para largos periodos de almacenamiento, las muestras deben mantenerse congeladas a menos de -20°C.
- Las muestras deben estar a temperatura ambiente antes de examinarlas. Muestras congeladas deben ser completamente descongeladas y mezcladas bien antes de examinarlas. Las muestras no deben ser congeladas y descongeladas repetidamente.
- Si las muestras van a ser embarcadas, deben empacarse de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

#### REACTIVOS Y COMPONENTES

No.	Reactivo	Descripción del Componente	Materiales Que Se Proveen		
			96 celdas/juego	480 celdas/juego	48 celdas/juego
	Toxoplasma IgM Placa de micro celdas	Placa de micro celdas cubierta con anticuerpos anti-humanos de IgM.	1 placa (96 celdas/placa)	5 placas (96 celdas/placa)	1 placa (48 celdas/placa)
1	Conjugado Toxoplasma IgM	Antígeno recombinante de Toxoplasma gondii ligado a peroxidasa; Preservativo: 0,1% ProCin™ 300	1 x 12 mL	5 x 12 mL	1 x 6 mL
2	Solución Lavadora Buffer Concentrada (25x)	Tris-HCl buffer contiene 0,1% Tween 20; Preservativo: 0,1% ProCin™ 300	1 x 50 mL	5 x 50 mL	1 x 25 mL
2A	Diluyente de la Muestra	Tris buffer; Preservativo: 0,1% ProCin™ 300	1 x 12 mL	5 x 12 mL	1 x 6 mL
3	Substrato A	Citrato fosfato buffer contiene hidrógeno peróxido; Preservativo: 0,1% ProCin™ 300	1 x 8 mL	5 x 8 mL	1 x 4 mL
4	Substrato B	Buffer contiene tetrametilbenzidina (TMB); Preservativo: 0,1% ProCin™ 300	1 x 8 mL	5 x 8 mL	1 x 4 mL
5	Solución de Detención	2M ácido sulfúrico	1 x 8 mL	5 x 8 mL	1 x 4 mL
6	Toxoplasma IgM Control Negativo	Suero humano diluido no reactivo Para anticuerpos de Toxoplasma IgM; Preservativo: 0,1% ProCin™ 300	1 x 1 mL	5 x 1 mL	1 x 0,5 mL
7	Toxoplasma IgM Calibrador de la Línea de Corte	Suero humano diluido débilmente reactivo para anticuerpos de Toxoplasma IgM; Preservativo: 0,1% ProCin™ 300	1 x 1 mL	5 x 1 mL	1 x 0,5 mL
8	Toxoplasma IgM Control Positivo	Suero humano diluido altamente reactivo para anticuerpos de Toxoplasma IgM; Preservativo: 0,1% ProCin™ 300	1 x 1 mL	5 x 1 mL	1 x 0,5 mL
	Sellador de Placas		3	15	3
	Inserto		1	1	1

#### Materiales Requeridos Pero Que No Se Proveen

- Agua fresca destilada o desionizada
- Solución de descontaminación de hipoclorito de sodio
- Papel absorbente o papel toalla
- Baño maría o incubadora capaz de mantener 37°C ± 2°C
- Lavador calibrado automático o manual para placa de micro celdas capaz de aspirar y dispensar 350 µL/celda
- Guantes descartables
- Micro pipetas calibradas con puntas descartables capaces de dispensar 5, 50 y 100 µL
- Buretas graduadas para lavar el buffer diluido
- Mezclador Vortex para mezclar muestra (opcional)
- Cronómetro
- Reservorio para descartar reactivos
- Lector de micro placas calibrado para medir absorbancia a 450 nm con un filtro de referencia de 630-700 nm o sin filtro de referencia a 450 nm
- Procesador automatizado (opcional)

#### DIRECCIONES DE USO

Permita que los reactivos y las muestras alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes del examen. El procedimiento debe seguirse estrictamente. El ensayo debe proceder hasta completarse sin límites de tiempo. Arregle los controles para que la celda A1 sea la celda del Blanco. Desde la celda A1, arregle los controles en una configuración horizontal o vertical. El procedimiento de abajo asigna celdas específicas en una configuración vertical. La configuración puede depender del software.

Paso	Procedimiento detallado	Procedimiento simple
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prepare la Solución de Trabajo del Buffer de Lavado diluyendo el Buffer de Lavado Concentrado 1:25. Ponga el contenido de la botella que contiene el buffer de lavado concentrado en un cilindro graduado y llénelo con agua recién destilada o desionizada a 1250 mL para 96 pozos/placa de prueba, o 625 mL para 48 pozos/placa de prueba. Esta Solución de Trabajo es estable por 2 semanas a 15-30°C.</li> <li>Nota: Si hay cristales presentes en este concentrado, caliéntelo a una temperatura de 37°C hasta que se disuelvan.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prepare La Solución Lavadora Buffer de Trabajo diluyendo La Solución Lavadora Buffer Concentrada 1:25</li> </ul>
0	<ul style="list-style-type: none"> <li>Deje A1 como celda del Blanco.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Deje A1 como celda del Blanco.</li> </ul>
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>Añada 100 µL del Control Negativo en celdas B1 y C1.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>B1 y C1: Añada 100 µL Control</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>(Reactivo Azul)</li> <li>Añada 100 µL del Calibrador de La Línea de Corte en celdas D1 y E1. (Reactivo Azul)</li> <li>Añada 100 µL del Control Positivo en celdas F1 y G1. (Reactivo Rojo)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Negativo.</li> <li>D1 y E1: Añada 100 µL Calibrador de La Línea de Corte.</li> <li>F1 y G1: Añada 100 µL Control Positivo.</li> </ul>
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Añada 100 µL del Diluyente de la Muestra a la celda asignada comenzando en H1. (Reactivo Verde)</li> <li>Añada 5 µL de la muestra a la celda asignada H1. Luego ocurrirá un cambio de color de verde a azul como prueba que se ha añadido la muestra.</li> <li>Remueva las tiras que no se han usado de la placa de micro celdas y almacénelas a 2-8°C en su sobre original sellándolo nuevamente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comenzando en H1: Añada 100 µL del Diluyente de la Muestra.</li> <li>Comenzando en H1: Añada 5 µL de la muestra.</li> <li>Remueva y almacene las tiras no usadas a 2-8°C.</li> </ul>
3	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mezcle suavemente haciendo girar la placa de micro celdas en una mesa plana por 30 segundos.</li> <li>Cubra la placa de micro celdas con el Sellador de Placas e incube en un baño maría o incubadora a 37°C ± 2°C por 30 minutos ± 2 minutos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mezcle suavemente.</li> <li>Cubra la placa micro celdas con el Sellador de Placas e incube a 37°C por 30 min.</li> </ul>
4	<ul style="list-style-type: none"> <li>Remueva el Sellador de Placas.</li> <li>Lave cada celda 5 veces con 350 µL de Solución Lavadora Buffer de Trabajo, luego saque el líquido.</li> <li>Voltee la placa micro celdas boca abajo por unos segundos sobre un papel tisú absorbente. Asegúrese que todas las celdas han sido lavadas completamente y secadas.</li> <li>Nota: un lavado inapropiado podría dar resultados falsos positivos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Remueva el Sellador de Placas.</li> <li>Lave cada celda 5 veces con 350 µL de La Solución Lavadora Buffer de Trabajo.</li> <li>Voltee la placa de micro celdas hacia abajo sobre un papel tisú absorbente...</li> </ul>
5	<ul style="list-style-type: none"> <li>Añada 100 µL del Conjugado a cada celda con excepción de la celda del Blanco. (Reactivo Rojo)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Añada 100 µL del Conjugado a cada celda excepto la celda del Blanco.</li> </ul>
6	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cubra la placa de micro celdas con el Sellador de Placas e incube en un baño maría o incubadora a 37°C ± 2°C por 30 minutos ± 2 minutos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cubra la placa de micro celdas con el Sellador de Placas e incube a 37°C por 30 min.</li> </ul>
7	<ul style="list-style-type: none"> <li>Repita el paso 4.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Repita el paso 4</li> </ul>
8	<ul style="list-style-type: none"> <li>Añada 50 µL de Substrato A a cada celda. (Reactivo Claro)</li> <li>Añada 50 µL de Substrato B a cada celda. (Reactivo Claro) Luego un color azul debe desarrollarse en las celdas que contengan muestras positivas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Añada 50 µL de Substrato A a cada celda.</li> <li>Añada 50 µL de Substrato B a cada celda.</li> </ul>
9	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mezcle suavemente luego cubra la placa de micro celdas con el Sellador de Placas e incube en un baño maría o incubadora a 37°C ± 2°C por 10 minutos ± 1 minuto.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mezcle luego cubra la placa de micro celdas con el Sellador de Placas e incube a 37°C por 10 min.</li> </ul>
10	<ul style="list-style-type: none"> <li>Remueva el Sellador de Placas.</li> <li>Añada 50 µL de la Solución de Detención a cada celda (Solución Clara)</li> <li>Luego se desarrollará un color Amarillo en las celdas que contengan muestras positivas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Remueva el Sellador de Placas.</li> <li>Añada 50 µL de la Solución de Detención a cada celda</li> </ul>
11	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lea a 450/630-700 nm en 30 minutos.</li> <li>Nota: La placa de micro celdas también se puede leer a 450 nm, pero se recomienda leer a 450/630-700 nm para mejores resultados.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lea a 450/630-700 nm en 30 min.</li> </ul>

#### PROCESOS AUTOMATICOS

Se pueden efectuar procedimientos automáticos en EIA con micro placas, se debe realizar el ensayo después de la validación de los resultados para asegurar que sean equivalentes a los que se obtienen utilizando el método manual para las mismas muestras. Los tiempos de incubación pueden variar dependiendo de los procesos utilizados pero no programe tiempos menores de incubación que los que se señalan arriba. Cuando se utilizan procesos automáticos en EIA en micro placas se recomienda validaciones periódicas para asegurar resultados apropiados.

#### REQUERIMIENTOS DE VALIDACION Y CONTROL DE CALIDAD

- Calcule la Absorbancia Media del Control Negativo, Calibrador del Umbral de Corte y el Control Positivo con referencia a la tabla de abajo.

#### Ejemplo de cálculos del Calibrador del Umbral de Corte

Item	Absorbancia
Calibrador del Umbral de Corte: Celda D1	0,314
Calibrador del Umbral de Corte: Celda E1	0,308
Absorbancia Total del Calibrador del Umbral de Corte	0,314 + 0,308 = 0,622
Absorbancia Media del Calibrador del Umbral de Corte	0,622/2 = 0,311

- Verifique los requerimientos de validación de abajo para determinar si los resultados del examen son válidos.

Item	Requisitos de Validación
Celda del Blanco	Absorbancia del Blanco < 0,050 si se lee a 450/630-700 nm Nota: debe ser < 0,100 si se lee a 450 nm
Control Negativo	Absorbancia Media después de la sustracción del Blanco de la Absorbancia < 0,200
Calibrador del Umbral de Corte	Absorbancia Media después de la sustracción del Blanco de la Absorbancia > 0,200 y < 0,450
Control Positivo	Absorbancia Media después de la sustracción del Blanco de la Absorbancia > 0,500

NOTA: Los resultados del examen se consideran inválidos, si no se cumplen los requerimientos de validación de arriba. En ese caso, Repita el procedimiento o contacte a su distribuidor local.

#### INTERPRETACION DE RESULTADOS

##### Cualitativo

Calcule el valor del índice para obtener los resultados cualitativos de la muestra.

- Si el examen es válido, obtenga los valores del Umbral de Corte sustrayendo la Absorbancia del Blanco de la Absorbancia Media del Calibrador del Umbral de Corte. Vea un ejemplo del cálculo del Valor del Umbral de Corte abajo.

Item	Absorbancia
Absorbancia del Blanco: Celda A1	0,001
Valor del Umbral de Corte: Absorbancia Media del Calibrador del Umbral de Corte – Absorbancia del Blanco.	0,311 – 0,011 = 0,310

- Calcule EL Valor del Índice dividiendo la Absorbancia de la Muestra entre el Valor del Umbral de Corte, luego lea los resultados tomando en cuenta la interpretación de los resultados de abajo.

Item	Absorbancia
Muestra: Celda H1	0,779
Valor del Umbral de Corte	0,310
Valor del Índice: Muestra/Valor del Umbral de Corte	0,779/0,310 = 2,513

#### Interpretación de Resultados - Cualitativo

Resultado	Cualitativos	
	Valor del Índice	
Negativo	< 0,9	
Positivo	> 1,1	
Ambiguo*	≥ 0,9 v ≤ 1,1	

\*NOTA: Cuando se dan resultados ambiguos, la muestra debe ser examinada nuevamente. Las muestras que resultan repetidamente ambiguas, después de haber sido examinadas nuevamente, deben ser confirmadas utilizando otro método alterno Si los resultados continúan siendo ambiguos, colecte una nueva muestra en dos semanas. Si la nueva muestra es positiva, se presume que la prueba es positiva.

#### LIMITATIONS

1. El Juego de Examen de Toxoplasma IgM en EIA se usa para la detección de anticuerpos IgM a Toxoplasma en suero o plasma humano. El diagnóstico de una enfermedad infecciosa no debe establecerse basándose únicamente en el resultado de un simple examen. Exámenes posteriores, incluyendo exámenes confirmatorios, deben efectuarse antes de considerar una muestra como positiva. Un resultado negativo no excluye la posibilidad a exposición. Las muestras que contengan precipitados pueden dar resultados inconsistentes.
2. Como con todos los exámenes de diagnósticos, todos los resultados deben interpretarse conjuntamente con otras informaciones clínicas disponibles al médico.
3. Como con otros inmunoenayos sensibles, existe la posibilidad que un resultado positivo no se pueda repetir debido a un inadecuado lavado, del ensayo inicial. El resultado puede haberse visto afectado debido al procedimiento o error instrumental.
4. El Control Positivo del examen no debe utilizarse para cuantificar la sensibilidad del examen. El Control Positivo se utiliza para verificar que los componentes del juego son capaces de detectar una muestra positiva siempre y cuando el procedimiento y las condiciones de almacenamiento se hayan ceñido estrictamente a las instrucciones del inserto.

#### CARACTERISTICAS DEL DESEMPEÑO

##### Sensibilidad y Especificidad

El Kit de prueba de EIA de Toxoplasma IgM ha correctamente identificado los especímenes de un panel de títulos mixtos (PTT201, Boston Biomedica, Inc.) cuando comparado con una prueba de EIA de Toxoplasma IgM de liderazgo comercial. También ha sido comparada con una pruebas de EIA de Toxoplasma IgM de liderazgo comerciales utilizando muestras clínicas. Los resultados muestran que la sensibilidad clínica del juego de Examen de Toxoplasma IgM en EIA es > 99.9% y la especificidad es 99.0%.

##### Toxoplasma IgM EIA vs. Otro EIA

Método	Otro EIA		Resultados Totales
	Positivo	Negativo	
Toxoplasma IgM EIA	Resultados Positivo	29	40
	Negativo	0	1,116
Resultados Totales	29	1,127	1,156

Sensibilidad Clínica: >99.9% (88.1-100.0%)\*

Especificidad Clínica: 99.0% (98.3-99.5%)\*

Acuerdo completo: 99.1% (98.3-99.5%)\*

\*95% Intervalo de confianza

##### Reproducibilidad

**Intra-Ensayos:** la precisión ha sido determinada mediante el uso de 15 réplicas de tres muestras: una positivo bajo, una positivo mediano y una positivo alto.

**Inter-Ensayos:** la precisión ha sido determinada por 3 ensayos independientes en las mismas tres muestras: una positivo bajo, una positivo mediano y una positivo alto. Tres lotes diferentes de Kits de Pruebas de EIA de Toxoplasma IgM han sido probados con estos especímenes durante un período de 5 días.

Muestra	Intra-Ensayo			Inter-Ensayo		
	Absorbancia Media/Umbral de Corte	Desviación Estándar	Coefficiente de Variación (%)	Absorbancia Media/Umbral de Corte	Desviación Estándar	Coefficiente de Variación (%)
1	1,094	0,076	6,947	1,123	0,092	8,192
1	3,199	0,198	6,189	3,163	0,167	5,280
2	7,324	0,437	5,967	7,318	0,421	5,753

##### Interferencias

Interferencias no se observan en concentraciones de hasta 1 mg/mL de Acetaminofeno, 0.2 mg/mL de Ácido Gentisico, 0.1 mg/mL de Ácido Ascórbico, 0.1 mg/mL de Acido Acetosalisilyco, 0.1 mg/mL de Cafeína, 0.6 mg/mL de Ácido Oxálico, 2 mg/mL de Bilirrubina, 2 mg/mL de Hemoglobina y el 1% de etanol. Factores Reumatoides no interfieren con la prueba.

##### Efecto Gancho de Dosis

No se observa efecto gancho de dosis con especímenes positivos hasta 3000 unidades.

#### BIBLIOGRAFIA

1. Feldman, HA. *Toxoplasmosis: An Overview*. Acad. Med. (1974) 50:110-127.
2. Remington, JS. *Toxoplasmosis in the Adult*. Acad. Med. (1974) 50:211-227.
3. McLeod, R, and Remington JS. In Harrison's Principles of Internal Medicine. (1980) 879-885.
4. Frenkel, JK. *Toxoplasma in and Around Us*. Bioscience. (1973) 23:343-352.
5. Feldman, HA. Epidemiology of Toxoplasma Infections, Epid. Rev. (1982) 4:204-213.
6. Krick, JA, and Remington, JS. *Toxoplasmosis in the Adult - An Overview*. N. Engl. J. Med. (1978) 298(10):550-553.
7. Bryan, RT, and Wilson, M. *Toxoplasmosis*. Lab Management (1988) 26:40-43

#### Índice de Símbolos

	Consulte las instrucciones de uso		Exámenes por juego		Fabricante
	Para diagnostico <i>in Vitro</i> únicamente		Usado por		Representante autorizado
	Almacene entre 2-8°C		Número de Lote		Catálogo #
	Toxoplasma IgM		Substrato A		Substrato B
	Buffer Lavador (25x)		Conjugado		Control Positivo
	Calibrador del Umbral de Corte		Control Negativo		Inserto
	Placa Micro celdas		Sellador de placas		
	Diluyente de la Muestra		Solución de Detención		



ACON Laboratories, Inc.  
10125 Mesa Rim Road,  
San Diego, CA 92121, USA



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

Número:  
Fecha efectiva: